

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NEOLEISH ninasprei, lahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Iga 1 ml annus sisaldab:

pPAL-LACK-i superspireeritud plasmidi DNA, mis kodeerib LACK-valku *Leishmania infantum*
..... 212,5–250 µg

Abiained

Abiainete ja teiste koostisosade kvalitatiivne koostis
Kaaliumdivesinikfosfaat
Veevaba dinaatriumfosfaat
Naatriumkloriid
Süstevesi

Värvitu läbipaistev lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Koerad

3.2. Näidustused loomaliigiti

Leishmania negatiivsete koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 6. elukuust aktiivse infektsiooni ja/või kliinilise haiguse tekkimise riski vähendamiseks pärast kokkupuudet *Leishmania infantum*'iga.

Vaktsiini efektiivsust tõestati väliuuringus, kus koerad puutusid kõrge infektsioonirõhuga tsoonides kahe aasta jooksul loomulikult kokku *Leishmania infantum*'iga.

Laboratoorsetes uuringutes, mis hõlmasid *Leishmania infantum*'iga seotud katset, vähendas vaktsiin haiguse raskusastet, sealhulgas kliinilisi tunnuseid ja parasiidikoormust luuüdis, põrnas ja lümfisõlmedes.

Immuunsuse teke: 58 päeva pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4. Erihoiatused

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Enne vaktsineerimist on soovitatav määrata Leishmania infektsioon sobiva diagnostilise testi abil.

Puudub teave vaktsiini kasutamise kohta loomadel, kellel on Leishmania vastased antikehad, sealhulgas loomadel, kelle antikehad pärinevad emalt.

Olemasolevate andmete põhjal ei saa hinnata vaktsiini mõju rahvatervisele ja inimeste nakatumise kontrollile.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks sihtliikidel.

Nakatunud koertel on soovitatav enne vaktsineerimist ussitõrje teha.

Vaktsineerimine ei tohiks takistada muude meetmete võtmist, et vähendada kokkupuudet liivakärbestega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule.

Veterinaarravimi käsitlemisel ja vaktsineerimisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, mis koosnevad kinnastest, kirurgilisest maskist ja kaitseprillidest.

Vaktsineeritud koerad võivad vaktsiini eritada kuni 15 päeva pärast vaktsineerimist. Vältige selle aja jooksul juhuslikku kokkupuudet väljaheidetega.

Desinfitseerige pärast iga kasutamist käed ja vaktsineerimispiirkond sobiva desinfitseerimisvahendiga.

Saastumise korral peske käsi ja loputage limaskestast pindu veega.

Eriettevaatusabinõud keskkonnakaitseks.

Ei kohaldata.

3.6. Kõrvaltoimed

Koerad

Puuduvad.

Kõrvalnähtudest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite ohutuse pidevat jälgimist. Aruanded tuleks saata eelistatavalt veterinaararsti kaudu kas müügiloa omanikule või tema kohalikule esindajale või riikliku aruandlussüsteemi kaudu riiklikule pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ajal ei ole tõestatud.

3.8. Koostoime teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igaal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ninasiseseks kasutamiseks.

Manustage üks 1 ml (0,5 ml / ninasõõrme kohta) annus vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

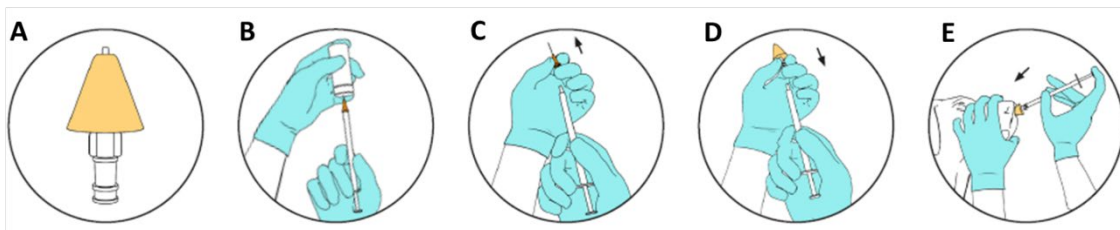
Esmane vaktsineerimine

- Esimene annus alates 6 elukuust.
- Teine annus 2 nädalat hiljem.

Uuesti vaktsineerimine

- Iga 6 kuu järel pärast esmast vaktsineerimiskuuri manustatakse üks vaktsiiniannus.

Manustage vaktsiin vastavalt järgmistele juhistele.



- Kasutage müügilolevat seadet, mis sobib 1 ml süstlale kohandatavate veterinaarravimite intranasaalseks manustamiseks.
- Tõmmake süstlasse kinnitatud nõelaga vajalik kogus vaktsiini (1 ml).
- Eemaldage nõel.
- Kinnitage müügilolev ninasisene seade.
- Hoidke koera nina vaba käega ülespoole ja asetage seadme ots ninasõõrmesse, sihtides veidi üles- ja väljapoole, et tagada vaktsiini täielik sattumine ninna. Seejärel suruge süstla kolb kiirelt kokku, et manustada pool ravimpreparaadist ninasõõrmesse (0,5 ml). Asetage seade teise ninasõõrmesse ja korrake protsessi, manustades järelejäänud annus (0,5 ml).

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Nelja tunni jooksul pärast kümne standardse vaktsiiniannuse manustamist täheldatakse mööduvat temperatuuri tõusu (1,3 °C), millele järgneb teise vaktsiiniannuse manustamine.

3.11. Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas piirangud antimikroobsete ja parasiitidevastaste veterinaarravimite kasutamisele, et piirata resistentsuse tekke riski

Ei kohaldata.

3.12. Keeluajad

Ei kohaldata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1. ATCvet-kood: QI07AX.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks *Leishmania infantum*'i parasiitide põhjustatud haiguste vastu.

Vaktsineerimine kutsub esile aktiivse immuunvastuse leishmaania vastu, mida iseloomustab T-rakkude spetsiifiline aktiveerumine perifeerses veres, lümfisõlmedes ja põrnas, mis on seotud spetsiifilise gamma-interferooni vabanemisega.

Leishmania infantum'i vastaste antikehade tuvastamiseks mõeldud diagnostikavahendid (IFAT diagnostilised testid) peavad võimaldama eristada selle vaktsiiniga vaktsineeritud koeri ja *Leishmania infantum*'iga nakatunud koeri.

Vaktsiini efektiivsust tõestati väliuuringus, kus koerad puutusid kõrge infektsioonirõhuga tsoonides kahe aasta jooksul loomulikult kokku *Leishmania infantum*'iga. Andmed on näidanud, et vaktsineeritud koeral on ligikaudu 2 korda väiksem risk aktiivse infektsiooni tekkeks, 3 korda väiksem risk kliinilise haiguse tekkeks, 3,5 korda väiksem risk tuvastatavate parasiitide tekkeks veres kui vaktsineerimata koertel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2. Kõlblikkusaeg

Külmutatud viaal:

müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat temperatuuril $-15\ldots-30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Sulatatud viaal:

1 kuu temperatuuril $2\ldots 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 2-aastase kõlblikkusaja jooksul.

Pärast sulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmutatuna ($<-15\ldots-30\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Pärast sulatamist hoida ja transportida külmas ($2\text{ }^{\circ}\text{C}\ldots 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe I tüüpi klaasviaaliga, mis sisaldab ühte 1 ml annust, koos butüülkummist korgi ja alumiiniumist kattega.

Pappkarp kümne I tüüpi klaasviaaliga, mis sisaldab ühte 1 ml annust, koos butüülkummist korgi ja alumiiniumist kattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutage kasutamata veterinaarravimite või nende jäätmete hävitamiseks tagasivõtuskeeme vastavalt kohalikele nõuetele ja vastava veterinaarravimi suhtes kohaldatavatele riiklikele kogumissüsteemidele.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CZ Vaccines S.A.U.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/290/001–002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamine: 20.12.2022.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{KK/AAAA}>

<{PP.KK.AAAA}>

<{PP. kuu AAAA}>

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on kättesaadav [liidu ravimite andmebaasis](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 1 × 1 ml ja 10 × 1 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NEOLEISH ninasprei lahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml annus sisaldab:

pPAL-LACK-i superspireeritud plasmidi DNA, mis kodeerib LACK-valku *Leishmania infantum*
..... 212,5–250 µg

3. PAKENDI SUURUS

1 × 1 ml
10 × 1 ml

4. LOOMALIIGID

Koerad

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ninasiseseks kasutamiseks

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Sulatatud viaal:

1 kuu temperatuuril 2...8 °C 2-aastase kõlblikkusaja jooksul.

Pärast sulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatuna (< –15...–30 °C).

Pärast sulatamist hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C) 24 kuulise kõlblikkusaja jooksul maksimaalselt 1 kuu jooksul.

Pärast sulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE LUGEMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CZ Vaccines S.A.U.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/290/001 (1 x 1 ml)
EU/2/22/290/002 (10 x 1 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

I tüüpi klaasist viaal (1 annus)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NEOLEISH

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Iga 1 ml annus sisaldab:

pPAL-LACK-i superspireeritud plasmiidi DNA, mis kodeerib LACK-valku *Leishmania infantum*
..... 212,5–250 µg

3. PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kk/aaaa}

Sulatatud viaal:

1 kuu temperatuuril 2...8 °C 2-aastase kõlblikkusaja jooksul.

Pärast sulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

NEOLEISH ninasprei, lahus koertele

2. Koostis

Toimeaine

Iga 1 ml annus sisaldab:

pPAL-LACK-i superspireeritud plasmidi DNA, mis kodeerib LACK-valku *Leishmania infantum*
..... 212,5–250 µg

Värvitu läbipaistev lahus.

3. Loomaliigid

Koerad

4. Näidustused

Leishmania negatiivsete koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 6. elukuust aktiivse infektsiooni ja/või kliinilise haiguse tekkimise riski vähendamiseks pärast kokkupuudet *Leishmania infantum*'iga.

Vaktsiini efektiivsust tõestati väliuuringus, kus koerad puutusid kõrge infektsioonirõhuga tsoonides kahe aasta jooksul loomulikult kokku *Leishmania infantum*'iga.

Laboratoorsetes uuringutes, mis hõlmasid *Leishmania infantum*'iga seotud katset, vähendas vaktsiin haiguse raskusastet, sealhulgas kliinilisi tunnuseid ja parasiidikoormust luuüdis, põrnas ja lümfisõlmedes.

Immuunsuse teke: 58 päeva pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Enne vaktsineerimist on soovitatav määrata *Leishmania* infektsioon sobiva diagnostilise testi abil.

Puudub teave vaktsiini kasutamise kohta loomadel, kellel on *Leishmania* vastased antikehad, sealhulgas loomadel, kelle antikehad pärinevad emalt.

Olemasolevate andmete põhjal ei saa hinnata vaktsiini mõju rahvatervisele ja inimeste nakatumise kontrollile.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Nakatunud koertel on soovitatav enne vaktsineerimist ussitõrje teha.

Vaktsineerimine ei tohiks takistada muude meetmete võtmist, et vähendada kokkupuudet liivakärbestega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel ja vaktsineerimisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, mis koosnevad kinnastest, kirurgilisest maskist ja kaitseprillidest.

Vaktsineeritud koerad võivad vaktsiini eritada kuni 15 päeva pärast vaktsineerimist. Vältige selle aja jooksul juhuslikku kokkupuudet väljaheidetega.

Desinfitseerige pärast iga kasutamist käed ja vaktsineerimispiirkond sobiva desinfitseerimisvahendiga.

Saastumise korral peske käsi ja loputage limaskestast pindu veega.

Tiinus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ajal ei ole tõestatud.

Koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Nelja tunni jooksul pärast kümne standardse vaktsiiniannuse manustamist täheldatakse mööduvat temperatuuri tõusu (1,3 °C), millele järgneb teise vaktsiiniannuse manustamine.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Koerad

Puuduvad.

Kõrvalnähtudest teatamine on oluline. See võimaldab ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke esmalt ühendust oma veterinaararstiga. Samuti võite kõikidest kõrvalnähtudest teavitada müügiloa omanikku või müügiloa omaniku esindajat, kasutades selle infolehe lõpus olevaid kontaktandmeid või oma riikliku teavitussüsteemi kaudu: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Ninasiseseks kasutamiseks.

Manustage üks 1 ml (0,5 ml / ninasõõrme kohta) annus vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

Esmane vaktsineerimine

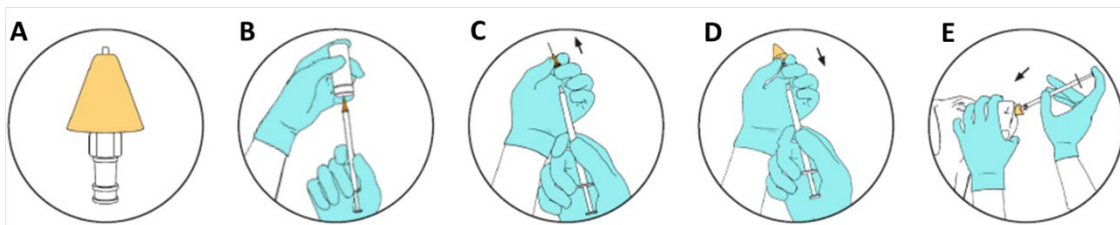
- Esimene annus alates 6 elukuust.
- Teine annus 2 nädalat hiljem.

Uuesti vaktsineerimine

- Iga 6 kuu järel pärast esmast vaktsineerimiskuuri manustatakse üks vaktsiiniannus.

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustage vaktsiin vastavalt järgmistele juhistele.



- Kasutage müügilolevat seadet, mis sobib 1 ml süstlale kohandatavate veterinaarravimite intranasaalseks manustamiseks.
- Tõmmake süstlasse kinnitatud nõelaga vajalik kogus vaktsiini (1 ml).
- Eemaldage nõel.
- Kinnitage müügilolev ninasisene seade.
- Hoidke koera nina vaba käega ülespoole ja asetage seadme ots ninasõõrmesse, sihtides veidi üles- ja väljapoole, et tagada vaktsiini täielik sattumine ninna. Seejärel suruge süstla kolb kiirelt kokku, et manustada pool ravimpreparaadist ninasõõrmesse (0,5 ml). Asetage seade teise ninasõõrmesse ja korrake protsessi, manustades järelejäänud annus (0,5 ml).

10. Keeluajad

Ei kohaldata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Külmutatud viaal

Hoida ja transportida külmutatuna ($-15\ldots-30\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Sulatatud viaal

Hoida ja transportida külmas ($2\text{ }^{\circ}\text{C}\ldots 8\text{ }^{\circ}\text{C}$) 24 kuulise kõlblikkusaja jooksul maksimaalselt 1 kuu jooksul.

Pärast sulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast lühendit Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutage kasutamata veterinaarravimite või nende jäätmete hävitamiseks tagasivõtuskeeme vastavalt kohalikele nõuetele ja kehtivatele riiklikele kogumissüsteemidele. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/22/290/001–002

Pakendi suurused

Pappkarp ühe I tüüpi klaasviaaliga, mis sisaldab üht 1 ml annust, butüülkummist korgi ja alumiiniumist kattega.

Pappkarp kümne I tüüpi klaasviaaliga, mis sisaldab ühte 1 ml annust, koos butüülkummist korgi ja alumiiniumist kattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on kättesaadav [liidu ravimite andmebaasis](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hispaania

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed arvatavatest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Selle veterinaarravimi kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga.

Република България
"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД
ж.к. "Люлин 7", бл. 711А, магазин 3
София, 1324
Република България
Тел: + 359888837191

Ελλάδα
Larapharm SA
Καραολή και Δημητρίου 33,
Λυκόβρυση, 141 23, Αττική,
Ελλάδα
Τηλ: +30 214 6878580

España
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 33 04 00

Κύπρος
Larapharm SA
Καραολή και Δημητρίου 33,
Λυκόβρυση, 141 23, Αττική,
Ελλάδα
Τηλ: +30 214 6878580

België/Belgique/Belgien, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Česká republika, Magyarország, Danmark, Malta, Deutschland, Nederland, Eesti, Norge, Österreich, Polska, France, Portugal, Hrvatska, România, Ireland, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Sverige, Latvija, United Kingdom (Northern Ireland)

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986 33 04 00

17. Muu teave

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks *Leishmania infantum*'i parasiitide põhjustatud haiguste vastu.

Vaktsineerimine kutsub esile aktiivse immuunvastuse *Leishmania* LACK antigeeni vastu, mida iseloomustab T- rakkude spetsiifiline aktiveerumine perifeerses veres, lümfisõlmedes ja põrnas, mis on seotud spetsiifilise gamma-interferooni vabanemisega.

Leishmania infantum'i vastaste antikehade tuvastamiseks mõeldud diagnostikavahendid (IFAT diagnostilised testid) peavad võimaldama eristada selle vaktsiiniga vaktsineeritud koeri ja *Leishmania infantum*'iga nakatunud koeri.

Vaktsiini efektiivsus tõestati väliuuringus, kus koerad puutusid kõrge infektsioonikoormusega tsoonides kahe aasta jooksul loomulikult kokku *Leishmania infantum*'iga. Andmed on näidanud, et vaktsineeritud koeral on ligikaudu 2 korda väiksem risk aktiivse infektsiooni tekkeks, 3 korda väiksem risk kliinilise haiguse tekkeks ja 3,5 korda väiksem risk tuvastatavate parasiitide esinemiseks veres kui vaktsineerimata koertel.